2019年9月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
872239

貯　　法：遮光した気密容器にて室温保存 使用期限：外装に表示 注　　意：「**取扱い上の注意**」の項参照	

承認番号	22500AMX01848000
薬価収載	2014年6月
販売開始	**2019年9月**

気道潤滑去痰剤

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」

《アンブロキソール塩酸塩シロップ》
AMBROXOL HYDROCHLORIDE

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1．組成
アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」は1mL中にアンブロキソール塩酸塩を3mg含有する。添加物として、D−ソルビトール液、グリセリン、安息香酸、ピロ亜硫酸Na、ヒドロキシエチルセルロース、塩酸、香料を含有する。

2．製剤の性状
アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」は無色～微黄色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い。pH2.3～3.3

【効能・効果】

下記疾患の去痰
　急性気管支炎、気管支喘息

【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg（アンブロキソール塩酸塩として0.9mg/kg）を3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)**重大な副作用**（頻度不明）
1)**ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2)**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)**その他の副作用**
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻　度　不　明
消　化　器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良（胃部膨満感、胸やけ等）
過　敏　症[注]	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、瘙痒、血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）
肝　　臓	肝機能障害〔AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等〕
そ　の　他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

注）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
本剤は小児用製剤である。
(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。［動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。］

3．小児等への投与
低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

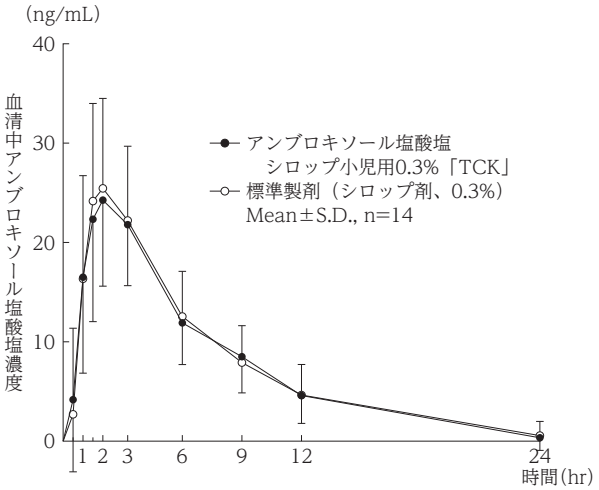
4．適用上の注意
調製時：抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観（色、にごり）変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験
アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ5mL（アンブロキソール塩酸塩15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[1)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」	181.33±69.98	25.65±8.41	2.00±0.62	5.49±1.97
標準製剤（シロップ剤、0.3%）	186.92±74.37	26.62±8.73	1.82±0.42	5.25±1.96

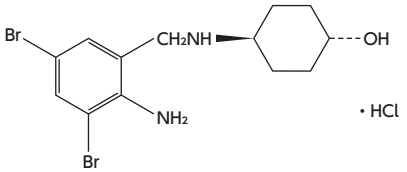
（Mean±S.D., n=14）



血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキソール塩酸塩
（Ambroxol Hydrochloride）
化学名：*trans*-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino] cyclohexanol hydrochloride
分子式：$C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$
分子量：414.56
融　点：約235℃（分解）
構造式：



性　状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。
メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、酢酸（100）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

本剤に含まれる添加物により、低温で放置すると析出物が発生する場合がありますので、保管にはご留意下さい。

安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。[2)]

【包装】

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」
500mL

【主要文献】

1)辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
2)辰巳化学株式会社：安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社　薬事・学術課
〒921-8164　金沢市久安3丁目406番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740

販　売　元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安３丁目４０６番地

560739000－001